



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11565-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3742-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3742-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LATECBA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-45, denominado: Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca: SETA LATECBA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA:

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-45, correspondiente al producto médico denominado Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca: SETA LATECBA., propiedad de la firma LATECBA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3960/12 de fecha 11 de julio de 2017, la cual será 11 de julio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-45, denominado Prótesis Endovascular- Stent Graft, marca: SETA LATECBA.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-25770731-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-45.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3742-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 14:06:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.13 14:06:37 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LATECBA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-459-45 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Prótesis Endovascular- Stent Graft

Marca: SETA LACTEBA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3960 de fecha 11 de julio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8545-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Julio de 2017	11 de Julio de 2022
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	18-238- Endoprótesis (stents), Vasculares, Periféricos.	17-461- Endoprótesis (Stents), Vasculares.
Nombre descriptivo	Prótesis Endovascular- Stent Graft	Stent Graft- Prótesis Endovascular
Modelo/s	ABK	ABK- TRONCO AÓRTICO PARA ENDOPRÓTESIS AORTO BI-ILÍACA ABK 70161025LP ABK 70161225LP ABK 7A161025LP ABK 7A161225LP ABK 70181028LP ABK 70181228LP ABK 70201030LP ABK 70201230LP ABK 7A161023 ABK 7A161223 ABK 70191025

IF-2017-25770731-APN-DNPM#ANMAT

		ABK 70191225 ABK 70191028 ABK 70191228 ABK 70191428 ABK 8A221030 ABK 8A221230 ABK 8A221430 ABK 8A221630 ABK 80221035 ABK 80221235 ABK 80221435
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-3742-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25770731-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3742-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.27 15:54:42 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.27 15:54:43 -0300'